Tamoxifen: Datenlage zu 10-jähriger Einnahmedauer

bcaction.de/tamoxifen-brustkrebs-zehn-jahre-lang

1. März 2013

(Last Updated On: 1. Juni 2019)
Wieder ist im arznei-telegramm ein interessanter Artikel für von Brustkrebs betroffene Frauen erschienen (a-t, Nr. 2, 2013 v. 15.02.2013), der sich mit dem bereits 1986 zugelassenen Medikament Tamoxifen befasst. Tamoxifen wirkt nur bei Patientinnen mit Brustkrebs und positivem Östrogenrezeptor-Status. Das Patent für Tamoxifen (Markenname Nolvadex) ist abgelaufen, so dass das Medikament als preiswertes „Generikum“ erhältlich ist. a-t berichtet jetzt, dass das Medikament nach Daten einer kleineren Studie „wegen negativer Tendenzen“ nicht über fünf Jahre hinaus empfohlen war, s. dazu den Beitrag in „Korrespondenz“ im a-t 2009; 40: 48.

a-t fasste den ***Stand 2009*** so zusammen:

> „Angesichts der Vorläufigkeit und der fehlenden Überprüfbarkeit der Zwischenergebnisse aus der ATLAS- und der aTTom-Studie, die im Widerspruch stehen zu älteren Untersuchungen, sehen wir derzeit keine Basis für eine über fünf Jahre verlängerte Einnahme von Tamoxifen (NOLVADEX, Generika) in der adjuvanten Therapie des Brustkrebses außerhalb von Studien.“

Einnahmedauer: 5 Jahre oder 10 Jahre

In der Ausgabe vom 15. Februar 2013 stellt a-t jetzt neuere Ergebnisse aus der ATLAS-Studie zusammen. In dieser Studie wurde eine Anwendungsdauer von zehn Jahren mit der Anwendung über einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren verglichen. Die aktuell verfügbaren Daten sind in der englischsprachigen medizinischen Fachzeitschrift Lancet, doi:10.1016/S0140-6736(12)61963-1

veröffentlicht worden. Noch immer handelt es sich um vorläufige Ergebnisse (mittlere Nachbeobachtungszeit 7,6 Jahre) einer randomisierten Studie, in die über 15.000 Teilnehmerinnen eingeschlossen waren. 6.846 der eingeschlossenen Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs wurden dabei beobachtet, was zu nachfolgend berichtetem Ergebnis geführt hat:

Gezeigt wurde für diejenigen Patientinnen, die Tamoxifen über den längeren Zeitraum eingenommen hatten, eine „signifikante Reduktion der Rezidivrate“ (18% im Vergleich zu 20,8% für die kürzer behandelten Patientinnen). Nach diesen jetzt vorliegenden Daten hat eine von 36 so behandelten Frauen (sog. „NNT“ – Number needed to treat) einen Vorteil durch die längere Einnahme. Auch hinsichtlich der Sterblichkeit – so berichtet a-t – ist ein Vorteil erkennbar, und zwar für eine von 40 behandelten Frauen (NNT). Die Sterblichkeit in der Gesamtgruppe sei „grenzwertig signifikant“ von 22,9% auf 21,5% gemindert worden.

Nebenwirkungen von Tamoxifen – Zwischen Nutzen und Schaden

Leider gibt es auch wieder, wie für Tamoxifen bekannt, Nebenwirkungen. Sie sind wenig erfreulich, auch wenn der „Nutzen“ den „Schaden“ überwiegen soll. Entscheidungen dürften schwer fallen, denn es gibt keine Möglichkeit vorab zu erkennen, wer den Nutzen hat bzw. wer Schaden erleidet. Im Vergleich zu 1% nach maximal fünfjähriger Tamoxifentherapie erkrankten unter der längeren Einnahmedauer 1,8% der Patientinnen an Endometriumkarzinomen, eine von 125 behandelten Frauen ist davon statistisch betrachtet betroffen. Lungenembolien sind unter längerer Tamoxifen-Einnahme ebenfalls häufiger, als wenn kürzer behandelt wird – eine von 333 Frauen ist statistisch betroffen. Im Fachjargon wird diese Schadensbilanz mit NNH – Number needed to harm (Anzahl der Behandlungsfälle je Schaden) – bezeichnet. Zur „Lebensqualität“ unter der Therapie mit Tamoxifen berichtet a-t nicht.

Vergleich von Tamoxifen und Femara

a-t berichtet weiter, dass Vergleichsdaten zur Therapie mit dem Aromatasehemmer Letrozol (Handelsname Femara) nicht vorliegen. Auch mit diesem Medikament habe sich eine Minderung der Rezidivrate erzielen lassen. Es ist sicher nicht verkehrt, die fehlenden Daten zu dieser Vergleichsoption auf die an wirtschaftlichen Interessen ausgerichtete Forschungsumgebung zurückzuführen. Die Interessenlage von Patientinnen spielt hier eine nur untergeordnete Rolle.

a-t zusammengefasst

In der Bewertung kommt a-t zu folgendem Ergebnis:

> „Wir sehen beim derzeitigen Kenntnisstand einen deutlichen Hinweis darauf, dass die auf zehn Jahre verlängerte adjuvante Tamoxifeneinnahme gegenüber der fünfjährigen Dauer Rezidivrate und Sterblichkeit bei Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs verringert und dass der Nutzen den Schaden, vor allem durch häufigere Endomentriumkarzinome und Thromboembolien, überwiegt. […] Frauen nach Abschluss einer fünfjährigen adjuvanten Tamoxifentheapie sollten über das Für und Wider[…] aufgeklärt werden und auf dieser Basis entscheiden.“

Mehr zum Thema

Risikoberechnung für die „erweiterte“ Hormontherapie: CTS⑤ (Juni 2019)

Weiterlesen

SABCS 2012 – I: Tamoxifen für 5 oder 10 Jahre? Ergebnisse der ATLAS-Studie

ATLAS-Studie im Studienregister der WHO

Webseite des arznei-telegramm